

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וינדמקס™ כמוסות רכות

כל כמוסה רכה מכילה: טפמידיס tafamidis 61 mg

חומרים בלתי פעילים וארגוניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה איננה מיועדת לילדים ולמתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

וינדמקס מיועדת לטיפול עמילואידוזיס טרנסטרירין לבבי (ATTR-CM) על רקע תורשתי או שאינו תורשתי (wild type) במבוגרים על מנת להפחית תמותה ואישיפוז על רקע קרדיווסקולרי.

קבוצה תרפויטית: מייצב סלקטיבי של חלבון טרנסטרירין.

עמילואידוזיס טרנסטרירין לבבי נגרמת כתוצאה מאי יציבות החלבון טרנסטרירין (TTR), אשר משמש להעברת חומרים שונים בגוף, כגון הורמונים.

בחולים אלה, החלבון מתפרק ועלול ליצור סיבי עמילואיד. עמילואיד זה יכול להצטבר בין התאים בלב. הצטברות העמילואיד בלב מונעת את פעילותו התקינה של הלב. וינדמקס מייצבת את החלבון ובכך מעכבת את פירוקו ואת יצירת העמילואיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בפרק 6).

אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להתייעץ עם הרופא המטפל, הרוקח או האחוז לפני תחילת הטיפול בתרופה.

• על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה במהלך נטילת התרופה, יש להמשיך להשתמש באמצעי מניעה עד חודש לאחר הפסקת הטיפול. אין מידע על שימוש בתרופה בהיריון.

ילדים ומתבגרים

בילדים ובמתבגרים תסמיני מחלת עמילואידוזיס טרנסטרירין לבבי אינם באים לידי ביטוי. התרופה איננה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

עליך לדווח לרופא או לרוקח - אם אתה נוטל אחד מהבאים:

- תרופות נוגדות דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs)
- תרופות משתנות (כגון פורוסמיד, בומטאניד)
- תרופות אנטי סרטניות (כגון מתטורקסאן, אימטיניב)
- סטטינים (כגון רוזובוסטטין)
- תרופות אנטי ויראליות (כגון אוסלטהמיביר, טנופוביר, גנציקלוביר, אדפוביר, סידופוביר, לאמיבובין, זידובובין, זלצטבין)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הכמוסה עם או ללא אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון.

חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה.

על נשים בגיל הפוריות, העשויות להיכנס להיריון, להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול וחודש לאחר הפסקתו.

נהיגה ושימוש במכונית

וינדמקס אינו משפיע או בעל השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לא יותר מ 44 מ"ג סורביטול בכל כמוסה. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז.

אם ידוע לך כי הינך סובל מאי סבילות לסוג מסוים של סוכרים, יש ליצור קשר עם הרופא המטפל טרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת (61 מ"ג) ביום, עם או ללא אוכל. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, אין לחצות. אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה -

אין להחליף את התכשיר בתכשיר המכיל tafamidis meglumine ללא הנהיה של הרופא המטפל.

אם הינך מקיא זמן קצר לאחר נטילת הכמוסה וניתן לזהות את הכמוסה בתוכן הקיבה, יש לקחת כמוסה נוספת באותו יום (אם מצב מערכת העיכול שלך מאפשר זאת). אם אינך מבחין בנוכחות הכמוסה, אין ליטול מנה נוספת ויש להמשיך לקחת את התכשיר ביום למחרת, כמתוכנן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע יד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרת. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול עלולה לגרום להתקדמות המחלה.

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התוויה והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 10 מכל 10 משתמשים):

- שלשול
- פריחה, גרד

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

במחקרים קליניים נראה כי תופעות הלוואי שהופיעו בחולים שנטלו וינדמקס היו דומים לתופעות הלוואי שהופיעו בקבוצת הפלצבו.

נפיחות (flatulence) ועלייה בתפקודי כבד בבדיקת דם דווחו לעיתים קרובות יותר בחולים שנטלו את התרופה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על "כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Polyethylene glycol 400, gelatin, glycerine, sorbitol, polysorbate 20, povidone (K-value 90), iron oxide (red), butylated hydroxytoluene, purified water

כל כמוסה רכה מכילה: לא יותר מ 44 מ"ג סורביטול

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה רכה אטומה בצבע אדום-חום, עליה מוטבע "VYN 61" בלבן.

האריזה מכילה שלושה בליסטרים של 10 כמוסות רכות כל אחד, ובסך הכול 30 כמוסות רכות לאריזה.

בעל הרישום וכתובתו:

פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

166-51-36151-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בשלון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב 04/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

נشرة למستهלק بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فِيندَامِكْس™ كِبْسُولَات لِيْتِيَة

تحتوي كل كبسولة لِيْتِيَة على: تافاميديس tafamidis 61 mg

المواد غير الفعّالة ومُسيّبات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

يُصِف هذا الدواء من أجليك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم. الدواء ليس معدًا للأطفال والمراهقين.

1. لمَ أعدَ هذا الدواء؟

فِيندَامِكْس معدّ لعلاج اعتلال عضلة القلب النشواني (ATTR-CM) على خلفية وراثية أو غير وراثية (wild type)، لدى المرضى البالغين بهدف تخفيف الوفاة والموت في المستشفى لأسباب قلبية وعائية.

المجموعة العلاجية: مثبط انتقائي لبروتين ترانسثيرين.

يحدث اعتلال عضلة القلب النشواني بسبب نقص استقرار بروتين ترانسثيرين (TTR)، الذي يُستعمل لنقل مواد مختلفة في الجسم، مثل الهرمونات.

لدى هؤلاء المرضى، يتفكك البروتين وقد يؤدي إلى تشكّل ألياف أميلويد. يمكن أن يترسب هذا الأميلويد بين الخلايا في القلب. يمنع تكسّد الأميلويد في القلب نشاط القلب السليم. يثبت فِيندَامِكْس البروتين وهكذا يعيق تفكيكه وإنتاج الأميلويد.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر التفصيل في الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

يجب استشارة الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة قبل بدء العلاج بالدواء.

• على النساء في سن الخصوبة أن يستعملن وسيلة منع حمل أثناء تناول الدواء، وأن يتابعن استخدام وسيلة منع الحمل حتى شهر بعد إيقاف العلاج. لا تتوفر معلومات حول استخدام الدواء أثناء الحمل.

الأطفال والمراهقون

لدى الأطفال والمراهقين لا تُظهِر أعراض اعتلال عضلة القلب النشواني. الدواء ليس معدًا للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

ردود الفعل بين الأدوية إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبيّة ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي - إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- أدوية مضادة للالتهاب غير ستيررويدية (NSAIDs)
- أدوية مدرّة للبول (مثل: فروسيميد، بوميتانيد)
- أدوية مضادة للسرطان (مثل: ميتوتريكسات، إيماتينيب)
- ستيرويدات (مثل: روزوفاستاتين)
- أدوية مضادة للفيروسات (مثل: أوسيلتاميفير، تينوفوفير، جانتسكلوفير، أديفوفير، سيدوفوفير، لاميفودين، زيدوفودين، زاستاتين)

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

لا يجوز استعمال الدواء دون مراجعة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملا، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة.

على النساء في سن الخصوبة اللواتي قد يصبحن حوامل أن يستعملن وسيلة منع حمل أثناء العلاج وخلال شهر بعد إيقافه.

السياقة واستخدام الماكينات

فِيندَامِكْس لا يؤثر أو أنه ذو تأثير هامشي في قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على ليس أكثر من 44 ملغ سوربيتول في كل كبسولة. يشكل سوربيتول مصدرا للبروكتوز.

إذا كنت تعرف أنك تعاني من عدم تحمّل لنوع معين من السكريات، عليك الاتصال بالطبيب المعالج قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها غالبا هي: كبسولة واحدة (61 ملغ) في اليوم، مع أو من دون طعام. يجب ابتلاع الكبسولة كاملة، ولا يجوز شطرها. لا يجوز فتح محتويات الكبسولة ونثرها.

لا يجوز استبدال المستحضر بمستحضر يحتوي على tafamidis meglumine من دون تعليمات من الطبيب المعالج.

إذا تقيأت بعد فترة قصيرة من تناول الكبسولة واستطعت مشاهدة الكبسولة في محتويات القيء، فعليك تناول كبسولة إضافية في اليوم ذاته (وتلك إذا كان جهازك الهضمي يسمح بذلك). إذا لم تشاهد الكبسولة، فلا يجوز لك تناول جرعة إضافية، وعليك متابعة تناول المستحضر في اليوم التالي، كما هو مخطط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

DOR-Vyndamax-61mg-PIL-0623

NO COPY
AREA

VIEW
PANEL

PHARMACODE



Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Vyndamax® Soft capsules



Each soft capsule contains: tafamidis 61 mg

Inactive ingredients and allergens: See section 2 under "Important information about some of this medicine's ingredients" and section 6 "Further information".

Read the entire leaflet carefully before using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours. The medicine is not intended for children and adolescents.

1. WHAT IS THIS MEDICINE INTENDED FOR?

Vyndamax is indicated for the treatment of the cardiomyopathy of wild type or hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (ATTR-CM) in adults to reduce cardiovascular mortality and cardiovascular-related hospitalization.

Therapeutic group: A selective stabilizer of the transthyretin protein.

Transthyretin amyloid cardiomyopathy is caused by instability of the transthyretin protein (TTR), which transports various substances, such as hormones, through the body.

In patients with this disease, the protein undergoes degradation and may form amyloid fibres. The amyloid can build up between cells in the heart. Build up of amyloid in the heart prevents normal heart functioning. Vyndamax stabilizes the protein, thus inhibiting its degradation and formation of amyloid.

2. BEFORE USING THIS MEDICINE

Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients in this medicine (see details in section 6).

Special warnings regarding use of the medicine

Consult your doctor, pharmacist or nurse before starting treatment with the medicine.

- Women of childbearing age should use contraceptives while taking the medicine and should continue using contraceptives for up to one month after stopping treatment. There is no information about use of the medicine during pregnancy.

Children and adolescents

Children and adolescents do not present with symptoms of transthyretin amyloid cardiomyopathy. The medicine is not intended for use in children and adolescents under age of 18.

Drug interactions

If you are taking or have recently taken, other medicines, including nonprescription medicines and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist.

Particularly, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
- diuretic medicines (e.g. furosemide, bumetanide)
- anti-cancer medicines (e.g. methotrexate, imatinib)
- statins (e.g. rosvastatin)
- anti-viral medicines (e.g. oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudine, zidovudine, zalcitabine)

Using this medicine and food

The capsule may be taken with or without food.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

Do not use the medicine without consulting your doctor before starting treatment if you are pregnant, think you are pregnant, plan to become pregnant or are breastfeeding.

Women of childbearing age who are able to become pregnant must use contraceptives during treatment and for one month after stopping treatment.

Driving and using machines

Vyndamax has no or negligible influence on the ability to drive or use machines.

Important information about some of this medicine's ingredients

This medicine contains no more than 44 mg sorbitol in each capsule. Sorbitol is a source of fructose.

If you know that you have an intolerance to certain sugar type, contact your doctor before taking the medicine.

3. HOW TO USE THIS MEDICINE?

Always use this medicine according to your doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and treatment regimen of the medicine.

The dosage and treatment regimen will be determined by your doctor only.

The standard dosage is usually: one capsule (61 mg) per day, with or without food.

Swallow the capsule whole, do not split. Do not open the capsule and spread its content.

Do not replace the medicine with a medicine containing tafamidis meglumine, unless instructed by your doctor.

If you vomit shortly after taking the capsule and can identify the capsule in the gastric content, take an additional capsule on the same day (if the condition of your gastrointestinal system enables this). If you do not observe the presence of the capsule, do not take an additional dose and continue taking the medicine on the next day as scheduled.

Do not exceed the recommended dose.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine, immediately go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

If you forget to take the medicine at the scheduled time, take a dose as soon as you remember. Take the next dose at the usual time and consult your doctor. Never take a double dose to compensate for a forgotten dose!

Adhere to the treatment as recommended by your doctor.

Even if your health improves, do not stop taking this medicine without consulting your doctor. Stopping the treatment may cause progression of the disease.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of the medicine may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 users):

- Diarrhoea
- Rash, itching

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Clinical studies have demonstrated that the side effects which occurred in patients treated with Vyndamax were similar to the side effects which occurred in the placebo group.

Flatulence and increase in liver function blood test were reported more often in patients treated with the medicine.

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects or by using the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. HOW TO STORE THE MEDICINE?

Prevent poisoning! This and any other medicine should be kept in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions:

Store below 25°C.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, this medicine also contains: Polyethylene glycol 400, gelatin, glycerine, sorbitol, polysorbate 20, povidone (K-value 90), iron oxide (red), butylated hydroxytoluene, purified water

Each soft capsule contains: no more than 44 mg sorbitol

What the medicine looks like and contents of the pack:

A soft, opaque, red-brown capsule, with "VYN 61" imprinted in white.

The pack contains 3 blisters of 10 soft capsules each, overall including 30 soft capsules per pack.

Registration holder and address:

Pfizer Pharmaceuticals Israel Ltd., 9 Shenkar St., Herzliya Pituach 46725.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 166-51-36151-00

Revised in 04/2023 according to MoH guidelines.